5.6058_Italienisch.qk4 16.11.2000 8:32 Uhr Seite 1

Servizi di qualificazione: qualità, compatibilità e tracciabilità.

Agilent Technologies ti offre un'ampia gamma di servizi per il laboratorio e per la conformità alle normative degli strumenti Agilent per analisi chimica.

Qualificato

Conforme

Le buone pratiche di produzione (Current Good Manufacturing Practices, cGMP) e di laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP), le disposizioni europee EN 45001 e le direttive ISO 9000, oltre ai numerosi standard europei di qualità e regolamentazione, richiedono la validazione dopo l'installazione degli strumenti di laboratorio, nonché interventi regolari di manutenzione preventiva. I risultati delle operazioni di validazione e di manutenzione devono essere documentati per le ispezioni di controllo.

Per rendere più facile la conformità a tali disposizioni Agilent ti offre una serie di servizi per qualificare e documentare le prestazioni dei sistemi e degli strumenti Agilent per analisi chimica, sia al momento dell'installazione che dopo un utilizzo prolungato o una riparazione.

I nostri servizi di qualificazione dell'installazione (IQ) e di qualificazione operativa/verifica delle prestazioni (OQ/PV) prevedono una serie di test studiati per dimostrare che le prestazioni dello strumento rientrano nei limiti specificati da Agilent

Tali servizi:

- Ti forniscono **l'evidenza** necessaria per soddisfare le richieste delle agenzie di controllo quali la "Food and Drug Administration" (FDA) e la "Environmental Protection Agency" (EPA) americane, la "International Organization for Standardization" (ISO) e la "Organization for Economic Cooperation and Development" (OECD).
- **Ti fanno risparmiare tempo e denaro** eliminando la necessità di proprie procedure operative per la qualificazione degli strumenti Agilent e l'addestramento del personale di laboratorio.
- Ti garantiscono che lo strumento sta **funzionando secondo le specifiche di fabbricazione**.
- Ti consentono di seguire le stesse procedure operative e di produrre la stessa documentazione da laboratorio a laboratorio, in tutto il mondo. Potrai così ottenere **risultati coerenti e rintracciabili**, come pure migliorare il trasferimento del metodo.
- Ti permettono di **ridurre il rischio** di perdite finanziarie dovuto alla non conformità.
- **Ti garantiscono misurazioni affidabili**, con dati rintracciabili ed una documentazione completa, sia per il laboratorio ed i propri clienti che per le agenzie di controllo, dall'introduzione del campione al rapporto finale.

La qualificazione dell'installazione (IQ) certifica la qualità dello strumento al suo arrivo in laboratorio

Il servizio garantisce il buon funzionamento dello strumento, sin dal primo avvio.

- Qualificazione e documentazione della completezza della spedizione.
- Verifica del funzionamento del sistema.
- Procedure e materiali standard compresi con la spedizione, dove previsto.

La qualificazione operativa e la verifica delle prestazioni (OQ/PV) ottimizzano il funzionamento dello strumento e aumentano la produttività del sistema

Tale servizio è stato sviluppato per verificare e documentare il rispetto delle prestazioni specificate per lo strumento.

- Procedure e documentazione realizzate secondo le disposizioni GLP, ISO 9000 e le richieste delle agenzie di controllo.
- Strumenti di misura riferibili a standard nazionali ed internazionali.
- Verifica completa del sistema in condizioni prestabilite e con campioni conosciuti per assicurare la precisione e l'accuratezza prestabilite. Il servizio può inoltre consentire di identificare potenziali problemi prima del loro verificarsi.

Manutenzione preventiva e servizio OQ/PV per aumentare la produttività del sistema

Interventi regolari di manutenzione preventiva consentono di ridurre al minimo i guasti ed estendono la durata dello strumento.
I nostri tecnici possono ispezionare, pulire, regolare o lubrificare il tuo sistema prima di eseguire le procedure di qualificazione.

Gli interventi di manutenzione preventiva e di qualificazione sono programmati nello stesso giorno per ridurre al minimo i tempi di fermo.

Quando richiedere gli interventi di IQ e OQ/PV

Si consiglia la qualificazione dell'installazione (IQ) dopo:

- Lo spostamento dello strumento ad un altro laboratorio
- L'aggiunta di componenti allo strumento
- L'installazione o la modifica di hardware o software
- L'installazione di un patch o di una nuova revisione o applicazione

Si consiglia la qualificazione operativa e la verifica delle prestazioni (OQ/PV) dopo:

- Una riparazione hardware che influenzi i parametri cromatografici
- L'installazione o la modifica di hardware o software
- Qualsiasi modifica software che influenzi la sicurezza del sistema, l'integrità dei dati o i controlli del sistema

I piani di validazione o i programmi di controllo del laboratorio dovrebbero definire le esigenze di qualificazione dello strumento e del software per la conformità alle normative o agli standard di qualità.

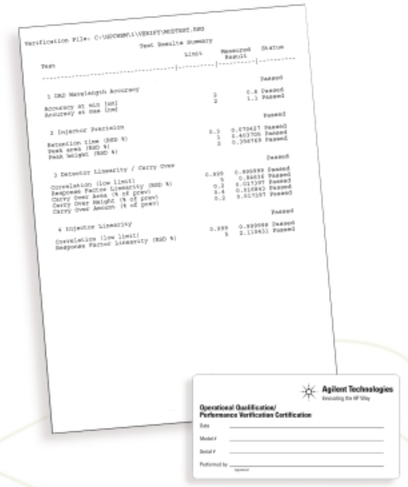
Tecnici esperti e costantemente aggiornati

I tecnici che intervengono presso il tuo laboratorio sono costantemente addestrati secondo un programma di fabbrica certificato ISO 9001. La documentazione dei corsi seguiti dai nostri tecnici è disponibile su richiesta.

I tecnici sono dotati di strumenti e di materiali calibrati e riferibili a standard internazionali per eseguire i severi controlli necessari alla qualificazione delle prestazioni dello strumento.

I nostri tecnici, esperti di sistemi Agilent per analisi chimica, collaborano costantemente con i gruppi di sviluppo prodotto per far sì che lo strumento venga progettato con caratteristiche per facilitare la conformità. . . ecco perché la qualificazione da parte di Agilent del tuo strumento per analisi chimica ti permette di mantenere misurazioni di qualità e coerenti.

Le descrizioni delle prove di OQ/PV per gli strumenti previsti sono disponibili presso i nostri uffici. Per maggiori informazioni rivolgiti all'ufficio Agilent più vicino.



Al superamento dei controlli di qualificazione, viene fornito un rapporto con la documentazione completa delle prove eseguite, la data e la firma del tecnico, oltre al relativo sticker per lo strumento.

5.6058_Italienisch.qk4 16.11.2000 8:33 Uhr Seite 2

Corsi per la conformità alle normative

I corsi Agilent Technologies per la conformità alle normative ti aiutano a:

- Verificare l'utilizzo di metodi aggiornati e adatti allo scopo.
- Garantire la rintracciabilità dei dati per fornire al tuo laboratorio, ai tuoi clienti ed alle agenzie di controllo una registrazione completa delle tue analisi.
- Rendere il tuo lavoro più facile e produttivo.

Corsi Agilent per la conformità in campo farmaceutico

Qualificazione dello strumento

Panoramica sui principi operativi e sugli approcci di validazione e qualificazione* dei sistemi LC, GC, GC/MS, IR e UV/Vis nei laboratori farmaceutici.

Validazione del metodo

Spiega perché validare un metodo analitico e quali parametri considerare per le applicazioni farmaceutiche. Vengono riviste le tecniche correnti di validazione ed i vari passaggi; viene inoltre spiegato come ottenere i dati ed essere sicuri che il metodo scelto sia adatto allo scopo. Il corso utilizza esempi pratici di validazione del metodo in ambienti certificati ISO e GLP nel settore farmaceutico.

* Comprende la qualificazione della progettazione (DQ), la qualificazione dell'installazione (IQ), la qualificazione operativa (OQ) e la qualificazione delle prestazioni (PQ).

I corsi illustrano:

- Disposizioni per validare gli strumenti per analisi chimica Agilent in campo farmaceutico
- Variazioni consentite da strumento a strumento
- I concetti di qualificazione della progettazione (DQ), qualificazione dell'installazione (IQ), qualificazione operativa (OQ) e qualificazione delle prestazioni (PQ).

Agilent Technologies ti offre una serie di corsi per l'industria farmaceutica che comprendono corsi di base e avanzati su tecniche di cromatografia liquida, corsi sull'utilizzo di strumenti e di software per analisi chimica, corsi sulla gestione dei dati e sulla preparazione dei risultati.

Tali corsi ti consentono di utilizzare al meglio il tuo strumento per analisi chimica, migliorando la qualità dei dati e le tue capacità di diagnosi dei problemi.

Per ogni corso Agilent fornisce un attestato di partecipazione e frequenza, che può diventare parte della tua formazione professionale e del tuo piano di sviluppo.

Corsi standard sono offerti presso gli uffici Agilent in tutto il mondo. Su richiesta possono essere realizzati corsi personalizzati presso il laboratorio.

Perché non ridurre il peso della conformità con i servizi di qualificazione Agilent Technologies?

Per maggiori informazioni

Per informazioni dettagliate sui servizi di qualificazione e di supporto Agilent in Italia chiama il numero verde **800-012575**.

Oppure collegati a:

www.agilent.com/chem

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

© Copyright 2000
Agilent Technologies, Inc.
DIRITTI RISERVATI

Stampato in Germania 10/00
5980-1860IT

Agilent Technologies
Innovating the HP Way

Le soluzioni di supporto Agilent per la conformità alle normative

Servizi di qualificazione degli strumenti Agilent per analisi chimica

Agilent Technologies
Innovating the HP Way